



ROZPORZĄDZENIE WYKONAWCZE KOMISJI (UE) 2025/1043

z dnia 26 maja 2025 r.

zatwierdzające kwas mrówkowy jako istniejącą substancję czynną do stosowania w produktach biobójczych należących do grupy produktowej 6 zgodnie z rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 528/2012

(Tekst mający znaczenie dla EOG)

KOMISJA EUROPEJSKA,

uwzględniając Traktat o funkcjonowaniu Unii Europejskiej,

uwzględniając rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 528/2012 z dnia 22 maja 2012 r. w sprawie udostępniania na rynku i stosowania produktów biobójczych ⁽¹⁾, w szczególności jego art. 89 ust. 1 akapit trzeci,

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) W rozporządzeniu delegowanym Komisji (UE) nr 1062/2014 ⁽²⁾ ustanowiono wykaz istniejących substancji czynnych, które mają zostać poddane ocenie na potrzeby ich ewentualnego zatwierdzenia do stosowania w produktach biobójczych. Wykaz ten zawiera kwas mrówkowy (nr WE: 200-579-1; nr CAS: 64-18-6) w odniesieniu do grupy produktowej 6.
- (2) Kwas mrówkowy został oceniony pod kątem stosowania w produktach biobójczych należących do grupy produktowej 6 (środki do konserwacji produktów w opakowaniach zamkniętych), opisanej w załączniku V do dyrektywy 98/8/WE Parlamentu Europejskiego i Rady ⁽³⁾ i odpowiadającej grupie produktowej 6 (środki do konserwacji produktów podczas przechowywania) opisanej w załączniku V do rozporządzenia (UE) nr 528/2012.
- (3) Jako państwo członkowskie pełniące rolę sprawozdawcy wyznaczono Belgię, a w dniu 15 września 2021 r. właściwy organ oceniający tego państwa przedstawił Europejskiej Agencji Chemikaliów („Agencji”) sprawozdanie z oceny wraz z wnioskami. Agencja omówiła sprawozdanie z oceny i wnioski z oceny na posiedzeniach technicznych.
- (4) Zgodnie z art. 75 ust. 1 akapit drugi lit. a) rozporządzenia (UE) nr 528/2012 Komitet ds. Produktów Biobójczych przygotowuje opinie Agencji dotyczące wniosków o zatwierdzenie substancji czynnych. Zgodnie z art. 7 ust. 2 rozporządzenia delegowanego (UE) nr 1062/2014 w związku z art. 75 ust. 1 i 4 rozporządzenia (UE) nr 528/2012 w dniu 8 czerwca 2022 r. ⁽⁴⁾ Komitet ds. Produktów Biobójczych przyjął opinię Agencji, uwzględniając wnioski właściwego organu oceniającego. W swojej opinii Agencja stwierdziła, że kwas mrówkowy może zostać zatwierdzony jako substancja czynna przeznaczona do stosowania w produktach biobójczych należących do grupy produktowej 6.
- (5) W dniu 18 lipca 2023 r., na podstawie art. 75 ust. 1 akapit drugi lit. g) rozporządzenia (UE) nr 528/2012, Komisja zwróciła się do Agencji ⁽⁵⁾ o zmianę jej opinii, ponieważ skuteczność reprezentatywnego produktu biobójczego nie została odpowiednio oceniona zgodnie z mającymi zastosowanie wytycznymi Agencji ⁽⁶⁾ dotyczącymi skuteczności, a właściwy organ oceniający nie zidentyfikował odpowiednio tego problemu w trakcie oceny ani podczas przeglądu przeprowadzonego przez Agencję. W szczególności Komisja zwróciła się o zbadanie danych poziomu dokładności 2 dotyczących skuteczności i odpowiadających rzeczywistym warunkom.

⁽¹⁾ Dz.U. L 167 z 27.6.2012, s. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2012/528/oj>.

⁽²⁾ Rozporządzenie delegowane Komisji (UE) nr 1062/2014 z dnia 4 sierpnia 2014 r. w sprawie programu pracy, którego celem jest systematyczne badanie wszystkich istniejących substancji czynnych zawartych w produktach biobójczych, o których mowa w rozporządzeniu Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 528/2012 (Dz.U. L 294 z 10.10.2014, s. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_del/2014/1062/oj).

⁽³⁾ Dyrektywa 98/8/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 16 lutego 1998 r. dotycząca wprowadzania do obrotu produktów biobójczych (Dz.U. L 123 z 24.4.1998, s. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/1998/8/oj>).

⁽⁴⁾ Opinia Komitetu ds. Produktów Biobójczych w sprawie wniosku o zatwierdzenie substancji czynnej kwas mrówkowy; grupa produktowa: 6; ECHA/BPC/329/2022, przyjęta w dniu 8 czerwca 2022 r.

⁽⁵⁾ Upoważnienie ECHA do wydania opinii na podstawie art. 75 ust. 1 lit. g) rozporządzenia w sprawie produktów biobójczych – „Badanie danych poziomu dokładności 2 dotyczących konkretnych substancji czynnych działających jako produkty konserwujące (grupy produktowe 6–13)”.

⁽⁶⁾ Wytyczne ECHA dotyczące rozporządzenia w sprawie produktów biobójczych: tom II, „Skuteczność, ocena + ewaluacja” (części B+C); Wersja 3.0, kwiecień 2018.

- (6) W dniu 18 września 2024 r. ⁽⁷⁾ Komitet ds. Produktów Biobójczych przyjął zmienioną opinię Agencji w sprawie zatwierdzenia substancji czynnej kwas mrówkowy dla grupy produktowej 6. W opinii tej Agencja stwierdziła, że można założyć, iż produkty biobójcze należące do grupy produktowej 6 i zawierające kwas mrówkowy spełniają kryteria ustanowione w art. 19 ust. 1 lit. b) rozporządzenia (UE) nr 528/2012, o ile przestrzegane są określone warunki dotyczące ich stosowania.
- (7) Uwzględniając opinię Agencji, należy zatwierdzić kwas mrówkowy jako substancję czynną przeznaczoną do stosowania w produktach biobójczych należących do grupy produktowej 6, z zastrzeżeniem spełnienia określonych warunków, w tym warunków wprowadzania do obrotu wyrobów poddanych działaniu kwasu mrówkowego lub zawierających kwas mrówkowy, zgodnie z art. 4 ust. 3 rozporządzenia (UE) nr 528/2012 w związku z art. 58 ust. 3 tego rozporządzenia.
- (8) Należy przewidzieć odpowiednią ilość czasu, zanim substancja czynna zostanie zatwierdzona, aby umożliwić zainteresowanym stronom przygotowanie się do spełnienia nowych wymagań.
- (9) Środki przewidziane w niniejszym rozporządzeniu są zgodne z opinią Stałego Komitetu ds. Produktów Biobójczych,

PRZYJMUJE NINIEJSZE ROZPORZĄDZENIE:

Artykuł 1

Zatwierdza się kwas mrówkowy jako substancję czynną przeznaczoną do stosowania w produktach biobójczych należących do grupy produktowej 6, z zastrzeżeniem przestrzegania warunków określonych w załączniku.

Artykuł 2

Niniejsze rozporządzenie wchodzi w życie dwudziestego dnia po jego opublikowaniu w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej*.

Niniejsze rozporządzenie wiąże w całości i jest bezpośrednio stosowane we wszystkich państwach członkowskich.

Sporządzono w Brukseli dnia 26 maja 2025 r.

W imieniu Komisji
Przewodnicząca
Ursula VON DER LEYEN

⁽⁷⁾ Opinia Komitetu ds. Produktów Biobójczych w sprawie wniosku o zatwierdzenie substancji czynnej kwas mrówkowy; grupa produktowa: 6; ECHA/BPC/444/2024, przyjęta w dniu 18 września 2024 r.

ZAŁĄCZNIK

Nazwa zwyczajowa	Nazwa IUPAC numery identyfikacyjne	Minimalny stopień czystości substancji czynnej ⁽¹⁾	Data zatwierdzenia	Data wygaśnięcia zatwierdzenia	Grupa produktowa	Warunki szczegółowe
Kwas mrówkowy	Kwas metanowy Nr WE: 200-579-1 Nr CAS: 64-18-6	99 % m/m	1 października 2026 r.	30 września 2036 r.	6	1. Pozwolenie na produkty biobójcze zawierające kwas mrówkowy jako substancję czynną podlega następującym warunkom: a) w ocenie produktu szczególną uwagę zwraca się na narażenie, ryzyko i skuteczność związane z którymkolwiek z zastosowań objętych wnioskiem o udzielenie pozwolenia, lecz nieuwzględnionych w ocenie substancji czynnej na poziomie unijnym; b) w ocenie produktu szczególną uwagę zwraca się na użytkowników profesjonalnych; c) w przypadku produktów, które mogą powodować wystąpienie pozostałości w żywności lub paszy, należy ocenić, czy zachodzi potrzeba ustalenia nowych lub zmiany obecnych maksymalnych limitów pozostałości zgodnie z rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 470/2009 ² lub czy zachodzi potrzeba ustalenia nowych lub zmiany obecnych najwyższych dopuszczalnych poziomów pozostałości zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 396/2005 Parlamentu Europejskiego i Rady ³, oraz wprowadzić wszelkie stosowne środki ograniczające ryzyko, aby zapewnić nieprzekraczanie tych maksymalnych limitów pozostałości lub najwyższych dopuszczalnych poziomów pozostałości; d) właściwe organy państw członkowskich lub, w przypadku pozwolenia unijnego, Komisja określają w charakterystyce produktu biobójczego zawierającego kwas mrówkowy odpowiednie instrukcje stosowania i środki ostrożności, które należy zamieścić na etykiecie wyrobów poddanych działaniu

Nazwa zwyczajowa	Nazwa IUPAC numery identyfikacyjne	Minimalny stopień czystości substancji czynnej ⁽¹⁾	Data zatwierdzenia	Data wygaśnięcia zatwierdzenia	Grupa produktowa	Warunki szczegółowe
						produktu biobójczego zgodnie z art. 58 ust. 3 akapit drugi lit. e) rozporządzenia (UE) nr 528/2012. 2. Wprowadzanie do obrotu wyrobów poddanych działaniu produktu biobójczego podlega następującemu warunkowi: osoba odpowiedzialna za wprowadzanie do obrotu wyrobu poddanego działaniu kwasu mrówkowego lub go zawierającego zapewnia, by etykieta wyrobu poddanego działaniu produktu biobójczego zawierała informacje wymienione w art. 58 ust. 3 akapit drugi rozporządzenia (UE) nr 528/2012.

⁽¹⁾ Czystość wskazana w tej kolumnie oznacza minimalny stopień czystości ocenianej substancji czynnej. Substancja czynna w produkcie wprowadzanym do obrotu może posiadać taki sam lub inny stopień czystości, jeśli udowodniono, że jest ona równoważna pod względem technicznym z ocenioną substancją czynną.

⁽²⁾ Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 470/2009 z dnia 6 maja 2009 r. ustanawiające wspólnotowe procedury określania maksymalnych limitów pozostałości substancji farmakologicznie czynnych w środkach spożywczych pochodzenia zwierzęcego oraz uchylające rozporządzenie Rady (EWG) nr 2377/90 oraz zmieniające dyrektywę 2001/82/WE Parlamentu Europejskiego i Rady i rozporządzenie (WE) nr 726/2004 Parlamentu Europejskiego i Rady (Dz.U. L 152 z 16.6.2009, s. 11, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2009/470/oj>).

⁽³⁾ Rozporządzenie (WE) nr 396/2005 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 23 lutego 2005 r. w sprawie najwyższych dopuszczalnych poziomów pozostałości pestycydów w żywności i paszy pochodzenia roślinnego i zwierzęcego oraz na ich powierzchni, zmieniające dyrektywę Rady 91/414/EWG (Dz.U. L 70 z 16.3.2005, s. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2005/396/oj>).